



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004757	Дата регистрации	28.03.2018	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	14.12.2022
	Дата переоформления	14.12.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Амикацин						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Амикацин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	1 г	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл-1 шт./ - По рецепту - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл-5 шт./ - По рецепту - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров - флаконы 1-50 шт. - коробки картонные - для стационаров 			
	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	0.25 г	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл-1 шт./ - По рецепту - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл-5 шт./ - По рецепту 				

- - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- - флаконы 1-50 шт. - коробки картонные - для стационаров

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/53	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/53	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/53	Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/6, 2/13	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-004757-280318	2018		Амикацин
		2	Изм. №1 к ЛП-004757-280318	2018	1	Амикацин
		3	Изм. №2 к ЛП-004757-280318	2020	2	Амикацин
		4	Изм. №3 к ЛП-004757-280318	2021	3	Амикацин

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антибиотик-аминогликозид
---	--------------------------------	---

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ J01GB06	АТХ Амикацин
----	--	---------------------------	------------------------

11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Амикацин	Амикацина сульфат - Лонг Шенг Фарма Лимитед	Цилу Тяньхэ Фармасеутикал Ко. Лтд.	No. 849 Dongjia Town, Licheng District, 250105 Jinan, Shandong Province, China	4 года	При температуре не выше 30 град., в герметичной светонепроницаемой упаковке	ФС 000236-070218	~
		Амикацин	Амикацина сульфат	Чэнду Бриллиант Фармасьютикал Ко.Лтд	No.1166, Konggang 4th Road, Southwest Airport Economic Development Zone Shuangliu, Chengdu, China	3 года	При температуре не выше 30 град.		~

12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	<input type="text" value="Да"/>
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации	<input type="text" value="~"/>

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года